SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 138

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 15 giugno 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 15 maggio 2023, n. **70**.

Recepimento dell'articolo 1, punti 8) e 18), della direttiva (UE) 2021/2118 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2021, recante modifica della direttiva 2009/103/CE concernente l'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli e il controllo dell'obbligo di assicurare tale responsabilità, per quanto riguarda, rispettivamente, l'articolo 10-*bis*, paragrafo 13, secondo comma, e l'articolo 25-*bis*, paragrafo 13, secondo comma, della direttiva 2009/103/CE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la direttiva (UE) 2021/2118 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2021, recante modifica della direttiva 2009/103/CE concernente l'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli e il controllo dell'obbligo di assicurare tale responsabilità, e, in particolare, l'articolo 1, punti 8) e 18), e l'articolo 2, paragrafo 1, terzo comma;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021», e, in particolare, l'articolo 1, comma 1, e l'allegato A, numero 13;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante «Codice delle assicurazioni private»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 febbraio 2023;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 maggio 2023;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209

1. Al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 285, dopo il comma 4, è aggiunto, in fine, il seguente:

«4-*bis*. La CONSAP ha il potere di negoziare e di concludere, entro il 23 dicembre 2023, un accordo con gli organismi omologhi al Fondo di garanzia per le vittime della strada degli altri Stati membri dell'Unione europea, al fine di dare attuazione alle procedure di rimborso e di rivalsa previste dall'articolo 10-*bis*, paragrafo 13, della direttiva 2009/103/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009. L'accordo è notificato immediatamente alla Commissione europea.»;

b) all'articolo 296, dopo il comma 2, è aggiunto, in fine, il seguente:

«2-*bis*. La CONSAP ha il potere di negoziare e di concludere, entro il 23 dicembre 2023, un accordo con gli omologhi organismi degli altri Stati membri dell'Unione europea, al fine di dare attuazione alle procedure di rimborso e di rivalsa previste dall'articolo 25-*bis*, paragrafo 13, della direttiva 2009/103/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009. L'accordo è notificato immediatamente alla Commissione europea.».

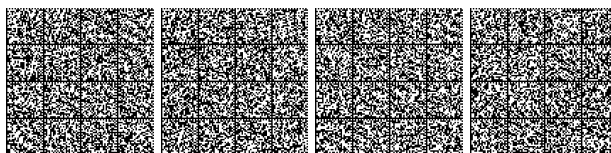
Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 maggio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non come determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 214 S.O. del 12 settembre 1988.

— La direttiva (UE) 2021/2118 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2021, recante modifica della direttiva 2009/103/CE concernente l'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli e il controllo dell'obbligo di assicurare tale responsabilità è pubblicata nella G.U.U.E. 2 dicembre 2021, n. L 430.

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2013.

— La legge 4 agosto 2022, n. 127, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2021, è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 199 del 26 agosto 2022.

— Il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante codice delle assicurazioni private, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 239 S.O. del 13 ottobre 2005.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 285 e 296 del citato decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, come modificato dal presente decreto:

«Art. 285 *(Fondo di garanzia per le vittime della strada)*. — 1. Il Fondo di garanzia per le vittime della strada è amministrato, sotto la vigilanza del Ministero dello sviluppo economico, dalla CONSAP con l'assistenza di un apposito comitato.

2. Il Ministro dello sviluppo economico disciplina, con regolamento, le condizioni e le modalità di amministrazione, di intervento e di rendiconto del Fondo di garanzia per le vittime della strada, nonché la composizione del comitato di cui al comma 1.

3. Le imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati dalla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti sono tenute a versare annualmente alla CONSAP, gestione autonoma del Fondo di garanzia per le vittime della strada, un contributo commisurato al premio incassato per ciascun contratto stipulato in adempimento dell'obbligo di assicurazione.

4. Il regolamento di cui al comma 2 determina le modalità di fissazione annuale della misura del contributo, nel limite massimo del quattro per cento del premio imponibile, tenuto conto dei risultati della liquidazione dei danni che sono determinati nel rendiconto annualmente predisposto dal comitato di gestione del fondo.

4-bis. *La CONSAP ha il potere di negoziare e di concludere, entro il 23 dicembre 2023, un accordo con gli organismi omologhi al Fondo di garanzia per le vittime della strada degli altri Stati membri dell'Unione europea, al fine di dare attuazione alle procedure di rimborso e di rivalsa previste dall'art. 10*-bis*, paragrafo 13, della direttiva 2009/103/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009. L'accordo è notificato immediatamente alla Commissione europea.*».

«Art. 296 *(Organismo di indennizzo italiano)*. — 1. Alla CONSAP, quale gestore del Fondo di garanzia per le vittime della strada, è riconosciuta la funzione di Organismo di indennizzo italiano.

2. L'Organismo di indennizzo italiano nello svolgimento delle sue funzioni può avvalersi dell'Ufficio centrale italiano secondo le modalità stabilite con apposita convenzione.

2-bis. *La CONSAP ha il potere di negoziare e di concludere, entro il 23 dicembre 2023, un accordo con gli omologhi organismi degli altri Stati membri dell'Unione europea, al fine di dare attuazione alle procedure di rimborso e di rivalsa previste dall'art. 25*-bis*, paragrafo 13, della direttiva 2009/103/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009. L'accordo è notificato immediatamente alla Commissione europea.*».

23G00077

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 5 aprile 2023.

Istituzione della Rete nazionale dei boschi vetusti nella quale sono inserite le aree identificative ai sensi dell'art. 3, comma 2, lettera s *bis)* del Testo unico delle foreste e delle filiere forestali.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, recante «Testo unico in materia di foreste e filiere forestali» e, in particolare, la definizione di «bosco vetusto» di cui agli articoli 3, comma 2, lettera s *bis)* e 7, comma 13-*bis*), che prevede l'adozione di «apposite disposizioni per la definizione delle Linee guida per l'identificazione delle aree definibili come «boschi vetusti» e le indicazioni per la loro gestione e tutela, anche al fine della creazione della Rete nazionale dei «boschi vetusti»;

Viste la Strategia forestale UE 2030 e la Strategia 2030 per la biodiversità (Comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo del 20 maggio 2020 «Riportare la natura nelle nostre vite») nonché la Strategia forestale nazionale di cui al DM 24 dicembre 2021 n. 677064 che evidenziano l'importanza della pianificazione forestale e delle foreste vetuste;

Considerate le analisi e gli indirizzi del contributo tematico «Foreste vetuste in Italia» alla Strategia nazionale per la biodiversità pubblicate dal Ministero della transizione ecologica (ISBN 978-88-6060269-5/2009);

Considerate le analisi presentate alla Commissione europea dal *Joint Research Centre* (JRC) con la relazione di indirizzo «*Mapping and assessment of primary and old-growth forests in Europe*» (EUR 30661/2021 *EN)*;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente: «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», come modificato e integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 4 dicembre 2020, n. 9361300 concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 7, comma 3 del sopra citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023, in corso di registrazione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro della transizione ecologica 19 novembre 2021, n. 608943, recante «Approvazione delle Linee guida per l'identificazione delle aree definibili come «boschi vetusti» di cui all'art. 7, comma 13-*bis*, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34», che detta indicazioni per la loro gestione e tutela anche al fine della creazione della Rete nazionale dei «boschi vetusti»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche alimentari e forestali n. 383963 del 1 settembre 2022 recante «Criteri e modalità di utilizzo del Fondo per le foreste italiane, annualità 2022» registrato dalla Corte dei conti il 5 ottobre 2022 al numero 1049;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022 n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Tenuto conto del parere positivo rilasciato dal Tavolo di concertazione permanente del Settore forestale, istituito con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 26 giugno 2019, n. 6792, nella seduta del 15 febbraio 2023;

Decreta:

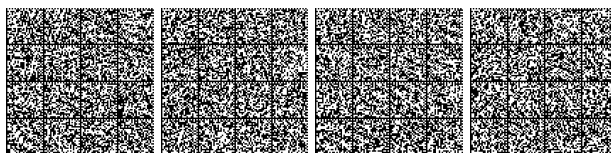
Art. 1.

1. È istituita la Rete nazionale dei «boschi vetusti», nella quale sono inserite le aree identificate ai sensi dell'art. 3, comma 2, lettera s *bis)* del Testo unico delle foreste e delle filiere forestali dalle regioni, sulla base delle caratteristiche indicate dalle Linee guida di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 19 novembre 2021, n. 608943.

2. Nella Rete nazionale dei «boschi vetusti» è istituita, altresì, una sezione speciale nella quale sono inserite le foreste che UNESCO ha riconosciuto come «antiche faggete primordiali dei Carpazi e in altre regioni d'Europa».

Art. 2.

1. Alla costituzione ed all'aggiornamento della Rete nazionale dei boschi vetusti, tramite il coordinamento delle attività regionali di cui all'art. 3, provvede il Mini-

stero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste – Direzione generale dell'economia montana e delle foreste (DIFOR) - Ufficio DIFOR IV, avente competenza in materia di coordinamento delle politiche di tutela e di valorizzazione della biodiversità degli ecosistemi forestali.

Art. 3.

1. Le regioni alimentano la Rete dei boschi vetusti in formato elettronico fornendo i dati con le modalità previste nell'apposito protocollo tecnico che sarà concordato in sede di Tavolo di concertazione permanente del Settore forestale di cui al decreto ministeriale 26 giugno 2019, n. 6792 entro 180 giorni dall'approvazione del presente decreto.

2. L'Ufficio DIFOR IV cura la validazione dei dati inseriti e rende pubblici la Rete ed i suoi aggiornamenti sul sito del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Art. 4.

1. In sede di prima applicazione, entro il 31 marzo 2025, le regioni predispongono una relazione sull'attività svolta nelle due precedenti annualità per l'identificazione nel loro territorio delle aree definibili come boschi vetusti.

Art. 5.

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano che provvedono alle finalità del presente decreto ai sensi dei rispettivi statuti speciali e delle relative norme di attuazione, nell'ambito dei rispettivi ordinamenti.

Art. 6.

1. Per quanto non espressamente previsto nel presente decreto, si fa rinvio alle Linee guida di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 19 novembre 2021, n. 608943 e alle disposizioni legislative vigenti in materia.

2. Il presente decreto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sui siti del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 5 aprile 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 29 maggio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 697

23A03385

DECRETO 6 giugno 2023.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Emilia-Romagna dal 17 al 19 agosto 2022.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, che da ultimo ha modificato il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2004, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Vista la comunicazione della Commissione (2022/C 485/01) relativa agli orientamenti per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Visto il regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Esaminato, in particolare, l'art. 25 del suddetto regolamento 2022/2472, riguardante gli aiuti destinati a ovviare ai danni causati da eventi climatici avversi assimilabili a calamità naturali;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto

e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 marzo 2020, n. 53;

Esaminata la proposta della Regione Emilia Romagna di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

grandinate del 18 agosto 2022 nella Provincia di Parma;

venti forti dal 17 al 19 agosto 2022 nella Provincia di Ferrara;

Dato atto alla Regione Emilia Romagna di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Emilia Romagna di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102;

Parma:

grandinata del 18 agosto 2022;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Albareto e Bardi.

Ferrara:

venti forti dal 17 al 19 agosto 2022;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di: Bondeno, Ferrara, Fiscaglia, Vigarano Mainarda.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 giugno 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

23A03376

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 16 maggio 2023.

Modifica dell'allegato 1 al decreto 15 luglio 2022, recante «Limiti delle indennità dovute agli esercenti di impianti nucleari o di trasporti di materie nucleari».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la Convenzione del 29 luglio 1960 sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964, dal Protocollo del 16 novembre 1982 e dal Protocollo del 12 febbraio 2004 (nel seguito anche: «Protocollo di Parigi»);

Vista la legge 31 dicembre 1962, n. 1860, e successive modifiche ed integrazioni, concernente «Impiego pacifico dell'energia nucleare»;

Vista la Convenzione del 31 gennaio 1963, complementare alla Convenzione di Parigi del 29 luglio 1960, emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964, dal Protocollo del 16 novembre 1982 e dal Protocollo del 12 febbraio 2004;

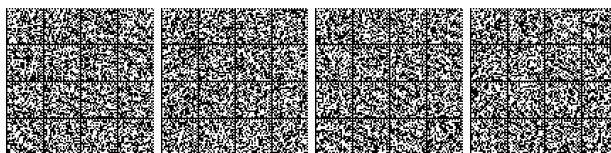
Vista la legge 12 febbraio 1974, n. 109, concernente la ratifica ed esecuzione della Convenzione sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, firmata a Parigi il 29 luglio 1960, e del Protocollo addizionale firmato a Parigi il 28 gennaio 1964;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»; ·

Visto il decreto legislativo 19 ottobre 2011, n. 185, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2009/71/Euratom, che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza degli impianti nucleari»;

Vista la legge 28 aprile 2015, n. 58, concernente la ratifica ed esecuzione degli «Emendamenti alla Convenzione sulla protezione fisica dei materiali nucleari del 3 marzo 1980, adottati a Vienna l'8 luglio 2005, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno»;

Visto il decreto interministeriale 7 agosto 2015, recante «Classificazione dei rifiuti radioattivi, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45»;

Visto il decreto interministeriale 8 settembre 2017, recante «Requisiti di protezione fisica passiva e modalità di redazione dei piani di protezione fisica», con il quale sono stati fissati i requisiti da adottare per proteggere le installazioni nucleari e le operazioni di trasporto da atti di sabotaggio, così da limitare le potenziali conseguenze radiologiche ad essi associate;

Visto il nuovo regolamento organizzativo dell'ISPRA, entrato in vigore il 1° gennaio 2017, ove si stabilisce che le funzioni ed i compiti di autorità di regolamentazione competente in materia di sicurezza nucleare e di radioprotezione sono svolte dal Centro nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione dell'Istituto, che a tali fini sostituisce, fino al completamento del processo istitutivo dell'ISIN ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, l'*ex* Dipartimento nucleare, rischio tecnologico e industriale;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, recante «Attuazione della direttiva 2011/70/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi», modificato dal decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 137 recante «attuazione della direttiva 2014/87/Euratom che modifica la direttiva 2009/71/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza degli impianti nucleari», e in particolare, gli articoli 1 e 6, che istituiscono l'Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione (ISIN) con funzione e compiti di autorità di regolamentazione nazionale competente in materia di sicurezza nucleare e di radioprotezione, e l'art. 9 che stabilisce che le funzioni dell'Autorità di regolamentazione competente continuano ad essere svolte dal Dipartimento nucleare, rischio tecnologico e industriale dell'ISPRA fino all'entrata in vigore del regolamento dell'ISIN;

Vista la nota del 10 agosto 2018, protocollo n. 1211, con la quale il direttore dell'ISIN ha comunicato al Ministero dello sviluppo economico (ora «Ministero della transizione ecologica») che, a far data dal 1° agosto 2018, le funzioni e i compiti di regolamentazione e controllo in materia di sicurezza nucleare, assicurate in via transitoria dal Centro nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione dell'ISPRA, sono trasferite all'ISIN che opera nel pieno esercizio delle funzioni di cui all'art. 6 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 23 luglio 2020, n. 97, concernente la «Ratifica ed esecuzione dei seguenti protocolli: *a)* Protocollo emendativo della Convenzione del 29 luglio 1960 sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964 e dal Protocollo del 16 novembre 1982, fatto a Parigi il 12 febbraio 2004; *b)* Protocollo emendativo della Convenzione del 31 gennaio 1963 complementare alla Convenzione di Parigi del 29 luglio 1960 sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964 e dal Protocollo del 16 novembre 1982, fatto a Parigi il 12 febbraio 2004, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno»;

Visto in particolare l'art. 3, comma 8, della citata legge 23 luglio 2020, n. 97, di integrale sostituzione dell'art. 19 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, che, fissando il limite delle indennità dovute dall'esercente di un impianto nucleare o di un trasporto nucleare per danni nucleari causati da un incidente nucleare nella misura di euro 700 milioni per ciascun incidente nucleare, stabilisce che con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentiti l'ISIN e l'ISPRA, il limite delle suddette indennità può essere comunque determinato, in relazione alla natura degli impianti nucleari o delle materie nucleari trasportate e delle prevedibili conseguenze di un incidente che li coinvolga, anche in misura inferiore a quella ivi prevista. Gli importi determinati non possono essere inferiori a euro 70 milioni per ogni incidente che coinvolga l'impianto nucleare ovvero a euro 80 milioni per ciascun incidente nel corso di un trasporto di materie nucleari;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, recante «Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'art. 20, comma 1, lettera *a)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

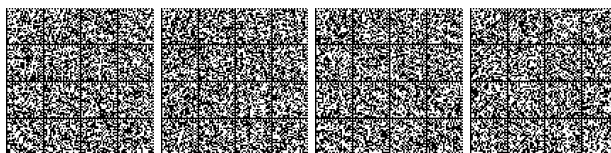
Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca» e, in particolare, l'art. 1, che ha istituito il «Ministero dell'università e della ricerca» e, conseguentemente, soppresso il «Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 2, che ha ridenominato il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» in «Ministero della transizione ecologica», ridefinendone le competenze e attribuendogli le funzioni e i compiti già spettanti al Ministero dello sviluppo economico in materia di sicurezza nucleare e disciplina dei sistemi di stoccaggio del combustibile irraggiato e dei rifiuti radioattivi, radioprotezione e radioattività ambientale;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 1 che ha ridenominato il Ministero della transizione ecologica in «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, del 15 luglio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 settembre 2022, che stabilisce i limiti delle indennità dovute dagli esercenti di impianti nucleari o di trasporti nucleari, ai sensi dell'art. 3, comma 8, della legge 23 luglio 2020, n. 97;

Considerata la necessità di rettificare errori materiali presenti nell'allegato 1 al decreto sopra citato;

Considerata la nota prot. n. 38963 dell'8 luglio 2022, con la quale l'ISPRA, con riferimento al decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, del 15 luglio 2022, ha rappresentato di non avere osservazioni, in relazione alle materie di propria competenza;

Acquisito il concerto del Ministro dell'università e della ricerca, che si è espresso con nota prot. n. 1787 del 12 dicembre 2022;

Sentito l'ISIN, che si è espresso con nota prot. n. 6405 del 20 ottobre 2022;

ADOTTA
il seguente decreto:

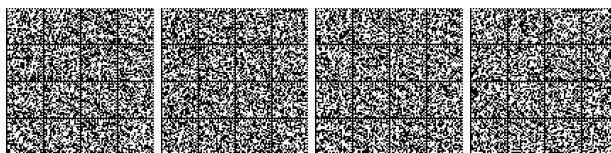
Art. 1.

Modifica dell'allegato 1 del decreto interministeriale del 15 luglio 2022

1. L'allegato 1 al decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca del 15 luglio 2022 è sostituito dal seguente:

«Allegato 1

Limite delle indennità per gli impianti nucleari

FASCIA A - Installazioni a basso rischio		
Impianto	Esercente/Proprietà	Copertura a carico dell'esercente
Centrale nucleare di Borgo Sabotino (LT)	SOGIN / SOGIN	euro 100.000.000
Installazioni presso il Centro comune di ricerca (CCR) di Ispra (VA) - Reattore ESSOR, installazioni di trattamento e deposito rifiuti radioattivi e combustibile irraggiato (Area 40), Stazione di trattamento e deposito dei rifiuti radioattivi liquidi (STRRL)	CCR di ISPRA / Commissione europea	euro 100.000.000
Impianto EUREX di Saluggia (VC)	SOGIN/ENEA	euro 100.000.000
Impianto ITREC di Rotondella (MT)	SOGIN / ENEA	euro 100.000.000
Deposito Avogadro di Saluggia (VC)	Deposito Avogadro S.p.a. / Deposito Avogadro S.p.a.	euro 100.000.000
Impianti IPU, OPEC-1 e deposito OPEC-2 del Centro ricerche della Casaccia (ENEA)	SOGIN / ENEA	euro 100.000.000
Reattore di ricerca TRIGA dell'Università di Pavia	Università di Pavia / Università di Pavia	euro 100.000.000
FASCIA B - Installazioni a rischio molto basso		
Centrale nucleare di Caorso (PC)	SOGIN / SOGIN	euro 70.000.000
Centrale nucleare del Garigliano (CE)	SOGIN / SOGIN	euro 70.000.000
Centrale nucleare di Trino Vercellese (VC)	SOGIN / SOGIN	euro 70.000.000
Reattori di ricerca TRIGA e TAPIRO del Centro ricerche della Casaccia (ENEA)	ENEA/ENEA	euro 70.000.000
Impianto fabbricazioni nucleari - Bosco Marengo (AL)	SOGIN / SOGIN	euro 70.000.000
Installazioni Nucleco del centro ricerche della Casaccia (RM)	ENEA/ ENEA (La società Nucleco S.p.a. è di proprietà 60% SOGIN e 40% ENEA. Gli impianti sono di proprietà 100% ENEA)	euro 70.000.000
Reattore di ricerca AGN-201 Costanza	Università di Palermo/ Università di Palermo	euro 70.000.000

Limite delle indennità per i trasporti di materie nucleari

Fascia A - Trasporti di combustibile nucleare irraggiato	
Limite delle indennità dovute dall'esercente di un trasporto nucleare per danni nucleari causati da un incidente nucleare	euro 100.000.000
FASCIA B - Tutti gli altri trasporti di materie nucleari non ricadenti nei criteri di esclusione	
Limite delle indennità dovute dall'esercente di un trasporto nucleare per danni nucleari causati da un incidente nucleare	euro 80.000.000

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Le disposizioni di cui al presente decreto entrano in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 maggio 2023

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Il Ministro dell'università e della ricerca
BERNINI

23A03377

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 giugno 2023.

Modifica al decreto 30 dicembre 2020, concernente l'adozione delle modalità di accesso al Sistema TS mediante l'autenticazione a due o più fattori.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

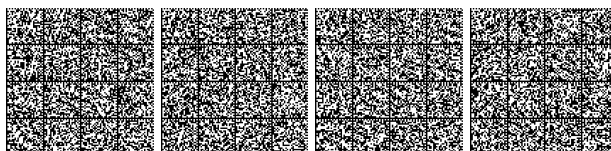
IL SEGRETARIO GENERALE
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni ed integrazioni (Sistema tessera sanitaria);

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 30 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 gennaio 2021, n. 11, concernente la dematerializzazione delle ricette farmaceutiche non a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto il parere n. 400 del 24 novembre 2022 del Garante per la protezione dei dati personali sullo schema di decreto di modifica del predetto decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 30 dicembre 2020;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, del 1° dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 dicembre 2022, n. 287, di modifica del predetto decreto 30 dicembre 2020, il quale prevede, in particolare, al capitolo 3 dell'allegato disciplinare tecnico le modalità di autenticazione per l'accesso al Sistema tessera sanitaria;

Viste le indicazioni fornite dal Dipartimento della trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri e da Agid in merito alle modalità di autenticazione informatica a 2 o più fattori;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, concernente «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 30 dicembre 2020 e successive modificazioni

1. All'art. 4-*bis* del decreto 30 dicembre 2020 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, dopo la parola «tecnico,», aggiungere le seguenti «allegato 1,»;

b) dopo il comma 2, è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. Le modalità per l'accesso al Sistema TS mediante l'autenticazione a due o più fattori prevista dal capitolo 3 dell'allegato 1, sono contenute nel disciplinare tecnico, allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto.».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2023

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

Il Segretario generale
LEONARDI

ALLEGATO *2*

DISCIPLINARE TECNICO
SISTEMA TS: SERVIZI TELEMATICI
RICETTA BIANCA ELETTRONICA
AUTENTICAZIONE FORTE

Indice

1. INTRODUZIONE.

Il presente documento descrive le modalità tecniche di evoluzione verso un'autenticazione forte, tra cui è compresa anche l'autenticazione a 2 o più fattori, necessaria per le seguenti operazioni:

la trasmissione al Sistema TS da parte dei medici dei dati relativi alle prescrizioni su ricetta bianca elettronica;

la trasmissione al Sistema TS da parte delle farmacie e parafarmacie dei dati relativi alle erogazioni di farmaci prescritti su ricetta bianca elettronica.

Le specifiche tecniche dei servizi e le informazioni a supporto dello sviluppo degli stessi, per entrambi gli argomenti trattati, sono pubblicati nel portale del Sistema TS www.sistemats.it - nel caso dovessero insorgere necessità informatiche che prevedono la modifica sia della definizione dei campi dei tracciati tecnici sia dei valori da trasmettere ma che non cambiano la logica del trattamento descritto in questo documento, verranno apportate modifiche unicamente alle specifiche tecniche pubblicate nel portale del Sistema TS.

2. SERVIZI PER LA COMUNICAZIONE DEI DATI DELLE RICETTE BIANCHE ELETTRONICHE.

2.1. Accesso ai servizi in autenticazione forte.

Le possibilità di accesso ai servizi da parte degli attori coinvolti nel processo sono riassunte nella seguente tabella:

ID	Utente	Modalità	Autenticazione	Note
1	Medico	*Web*	Autenticazione di base (ID utente e *password*) con codice PIN come fattore di autenticazione. Autenticazione forte con SPID/SPID professionale/CIE/TS-CNS	Il medico utilizza una applicazione *web* del Sistema TS. Le credenziali di autenticazione sono rilasciate dal Sistema TS. Nel caso di SPID, le credenziali sono distribuite dagli *Identity Provider* previsti. Nel caso di CIE, l'*Identity Provider* è il Ministero dell'interno.
2	Medico	*Web service*	TS-CNS oppure CNS oppure autenticazione di base (ID utente e *password*) con codice PIN come fattore di autenticazione. Autenticazione forte (2 o più fattori, certificato *client* in mutua autenticazione)	Il medico invoca il servizio tramite *software* gestionale. Credenziali di autenticazione rilasciate dal Sistema TS.
3	Farmacia, parafarmacia	*Web*	Autenticazione di base (ID utente e *password*) con codice PIN come fattore di autenticazione. Autenticazione forte con SPID/SPID professionale/CIE/TS-CNS	L'operatore della farmacia o della parafarmacia utilizza una applicazione *web* del Sistema TS. Le credenziali di autenticazione sono rilasciate dal Sistema TS. Nel caso di SPID, le credenziali sono distribuite dagli *Identity Provider* previsti. Nel caso di CIE, l'*Identity Provider* è il Ministero dell'interno.
4	Farmacia, parafarmacia	*Web service*	Autenticazione di base (ID utente e *password*) con codice PIN come fattore di autenticazione. Autenticazione forte (2 o più fattori, certificato *client* in mutua autenticazione)	L'operatore della farmacia o della parafarmacia invoca il servizio tramite *software* gestionale o sistema regionale. Le credenziali di autenticazione sono rilasciate dal Sistema TS.

La trasmissione dei dati da parte degli utenti 1, 2, 3 e 4 di cui sopra sono da intendersi come collegamento diretto al Sistema TS (c.d. Sistema di accoglienza centrale - *SAC)*.

Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano che intendono utilizzare il loro Sistema di accoglienza regionale (SAR) per assolvere agli obblighi di trasmissione dati da parte degli utenti 1 e/o 2 e/o 3 e/o 4 si pongono come intermediari nel colloquio con il Sistema TS (SAC). Gli utenti 1 e/o 2 e/o 3 e/o 4 si autenticano al SAR con credenziali e modalità stabilite dalla regione e provincia autonoma; a sua volta la regione o provincia autonoma si autentica e coopera con il Sistema TS attraverso i servizi descritti nel presente documento. Il colloquio tra sistema regionale e Sistema TS avviene in mutua autenticazione con certificato *client*. Il sistema regionale deve garantire i requisiti minimi di sicurezza adottati dal Sistema TS in termini di autenticazione forte. Le regioni e province autonome possono autenticarsi al SAC sia in *basic authentication* con codice PIN come fattore di autenticazione che in mutua autenticazione con certificato *client*.

È prevista l'evoluzione della *basic authentication* con *pincode* verso un'autenticazione forte (2 o più fattori, SPID/SPID professionale/CIE/TSCNS, certificato *client* mutua autenticazione *etc)*.

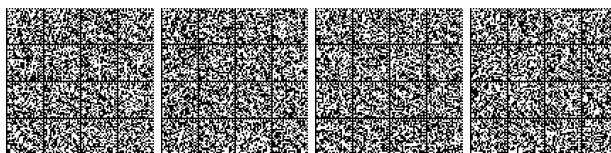
3. MODALITÀ DI AUTENTICAZIONE.

Per l'accesso al Sistema TS, i medici, le farmacie e le parafarmacie devono essere stati preventivamente abilitati secondo procedure *standard*. Le credenziali di autenticazione, prodotte dal Sistema TS e contenenti utente, *password* da cambiare al primo accesso e *pin code*, vengono distribuite da un amministratore di sistema (profilo amministratore). Tali credenziali permettono al Sistema TS di riconoscere l'utente con procedure di *basic authentication*.

È prevista l'evoluzione della *basic authentication* con *pincode* verso un'autenticazione forte (2 o più fattori, SPID/SPID professionale/CIE/TS-CNS, certificato *client* mutua autenticazione *etc)*.

Nel caso specifico dell'evoluzione dell'autenticazione per le funzionalità fruite tramite *web application* del Sistema TS è possibile accedere nel seguente modo: autenticazione SPID/SPID professionale/CIE/TS-CNS tramite cui l'utente sarà indirizzato in base al codice fiscale al profilo riconosciuto e abilitato da Sistema TS.

Per quanto riguarda farmacie e parafarmacie, la soluzione prevede che una farmacia/parafarmacia esegua l'accesso utilizzando lo SPID professionale ovvero nelle more della definizione del quadro di garanzie e regole delle identità SPID ad uso professionale anche ai sensi dell'art. 64, comma 2-*duodecies*, del CAD, è ammesso l'utilizzo di identità SPID ad uso personale escludendo l'uso di dati personali attinenti alla sfera privata del soggetto (quali, ad esempio, e-mail personali, numeri di cellulare personali, domicilio privato, etc.) forniti dai gestori dell'identità digitale (*Identity Provider*).

L'identità digitale del titolare, può essere utilizzata allo stesso modo in cui attualmente l'utenza della farmacia/parafarmacia è legata al codice fiscale del titolare. Pertanto, il titolare deve provvedere all'accesso per tutte le farmacie a lui associate. È possibile richiedere l'accesso «delegato» attraverso cui i dipendenti di una farmacia/parafarmacia sono incaricati dal titolare ad eseguire l'accesso per conto della farmacia stessa, ma utilizzando la propria identità digitale.

Nel caso specifico dell'evoluzione dell'autenticazione dei *web services* è previsto un periodo transitorio in cui sarà comunque ancora supportata l'autenticazione di base con *pincode* contemporaneamente alla nuova soluzione. La durata del transitorio dipende dalla velocità di adeguamento dei *software* degli utenti e dell'acquisizione dei dati di contatto dagli utenti.

Nel caso di sistema regionale che agisce come intermediario tra l'utente e il SAC, il sistema regionale si autentica al SAC in mutua autenticazione con certificato *client*. Il sistema regionale deve utilizzare un SAML *profile* su WS-*Security* che contiene gli attributi qualificanti del soggetto che si è autenticato al sistema regionale: codice identificativo del soggetto e livello di autenticazione. Tale profilo è inviato nelle transazioni che il sistema regionale effettua verso il SAC. Il sistema regionale può richiedere in alternativa l'adozione del modello di interoperabilità ModiPA.

Nel caso di utente che si connette direttamente al SAC utilizzando i *web services* tramite *client* applicativo (senza intermediazione del sistema regionale), è necessario prevedere preliminarmente l'acquisizione dei dati di contatto dagli utenti: indirizzo e-mail in quanto attualmente non presenti nel SAC. L'acquisizione può avvenire nei seguenti modi:

attraverso una apposita applicazione *web* del Sistema TS, che prevede la possibilità di inserire l'e-mail in autonomia per l'utente, dopo una autenticazione con SPID - SPID professionale o CIE o TS-CNS;

tramite forniture massive da parte del soggetto/ente che consegna le credenziali all'utente (la ASL di riferimento o comunque il soggetto di riferimento).

L'autenticazione a due fattori viene realizzata nel seguente modo:

è requisito preliminare che l'utente abbia certificato il canale utilizzato per l'autenticazione forte (e-mail o *app)*, come indicato nel precedente capoverso;

l'utente si autentica attraverso l'invocazione di un apposito servizio del SAC che genera un identificativo univoco della sessione di lavoro (*session id)* e lo invia attraverso il canale utilizzato per l'autenticazione forte tramite e-mail o app; in alternativa l'identificativo univoco può essere ottenuto attraverso una apposita funzionalità *web* del Sistema TS;

l'utente utilizza l'identificativo ricevuto al punto precedente come *token* autorizzativo della transazione per le chiamate ai servizi interessati; quindi si autentica ai servizi esattamente nello stesso modo utilizzato finora (*basic authentication* + *pincode*), aggiungendo in pi l'identificativo della transazione che è stato ottenuto tramite il secondo fattore;

l'identificativo della transazione è utilizzabile per un determinato periodo temporale, scelto in modo da bilanciare le esigenze di sicurezza e l'operatività degli utenti (una durata per esempio di una giornata lavorativa).

Attraverso tali modalità sono soddisfatti i requisiti di sicurezza richiesti considerando il contesto di riferimento, che richiede di:

velocizzare le tempistiche di attuazione;

minimizzare gli impatti sull'attuale sistema considerando anche la numerosità della platea di utenti coinvolti e del numero di transazioni giornaliere;

limitare le modifiche necessarie ai *software* gestionali attualmente utilizzati.

In aggiunta viene resa disponibile per l'autenticazione per i singoli utenti che si connettono direttamente al SAC utilizzando i *web services* tramite *client* applicativo, una mutua autenticazione con certificato *client* che identifica l'utenza che esegue le operazioni. In questo caso, vista la numerosità degli utenti, la soluzione presuppone la progettazione e implementazione di un processo di accreditamento e approvvigionamento (*provisioning*) dei certificati accessibile tramite autenticazione forte. In tal senso, il *provisioning* dei certificati avviene tramite una apposita funzionalità del Sistema TS.

Tutte le chiamate ai *web service* avvengono tramite protocollo HTTPS (almeno TLS 1.2).

4. MISURE DI SICUREZZA.

4.1. Infrastruttura fisica.

L'infrastruttura fisica è realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema tessera sanitaria in attuazione di quanto disposto dall'ordinanza di cui al titolo del presente documento.

I locali sono sottoposti a videosorveglianza continua e sono protetti da qualsiasi intervento di personale esterno, ad esclusione degli accessi di personale preventivamente autorizzato necessari alle attività di manutenzione e gestione tecnica dei sistemi e degli apparati.

L'accesso ai locali avviene secondo una documentata procedura, prestabilita dal titolare del trattamento, che prevede l'identificazione delle persone che accedono e la registrazione degli orari di ingresso ed uscita di tali persone.

4.2. Registrazione degli utenti ed assegnazione degli strumenti di sicurezza.

È presente una infrastruttura di *Identity* e *Access Management* che censisce direttamente le utenze, accogliendo flussi di autenticazione e di autorizzazione, per l'assegnazione dei certificati *client* di autenticazione, delle credenziali di autenticazione e delle risorse autorizzative.

L'autenticazione dei medici, delle farmacie e delle parafarmacie avviene attraverso le credenziali rilasciate dal Sistema TS; le regioni e le province autonome possono accedere attraverso le credenziali rilasciate dal Sistema TS oppure tramite certificato *client*.

In particolare, per le parafarmacie il rilascio delle credenziali del Sistema TS avviene secondo le modalità di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020 e successive modificazioni, concernente la trasmissione dei dati delle spese sanitarie a carico dei cittadini.

4.3. Canali di comunicazione.

Le comunicazioni sono scambiate in modalità sicura su rete internet, mediante protocollo TLS in versione minima 1.2, al fine di garantire la riservatezza dei dati. I protocolli di comunicazione TLS, gli algoritmi e gli altri elementi che determinano la sicurezza del canale di trasmissione protetto sono continuamente adeguati in relazione allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica, in particolare per il TLS non sono negoziati gli algoritmi crittografici pi datati (es. MD5).

4.4. Sistema di monitoraggio del servizio.

Per il monitoraggio dei servizi, il Ministero dell'economia e delle finanze si avvale di uno specifico sistema di reportistica. Il sistema di reportistica offre funzioni per visualizzare i dati aggregati come il numero di transazioni effettuate e i relativi esiti. L'aggregazione può essere fatta per regione o per tipologia di utente che effettua la transazione. La finalità è di fornire il monitoraggio dell'andamento del progetto sia nella fase di avvio che nella fase a regime.

4.5. Protezione da attacchi informatici.

Per proteggere i sistemi dagli attacchi informatici al fine di eliminare le vulnerabilità, si utilizzano le seguenti tecnologie o procedure:

a) aggiornamenti periodici dei sistemi operativi e dei *software* di sistema, *hardening* delle macchine;

b) adozione di una infrastruttura di sistemi *firewall* e sistemi IPS (*Intrusion Prevention System*) che consentono la rilevazione dell'esecuzione di codice non previsto e l'esecuzione di azioni in tempo reale quali il blocco del traffico proveniente da un indirizzo IP attaccante;

c) esecuzione di WAPT (*Web Application Penetration Test*), per la verifica della presenza di eventuali vulnerabilità sul codice sorgente.

4.6. Sistemi e servizi di backup *e* disaster recovery.

È previsto il *backup* dei sistemi.

È previsto il *disaster recovery* dei sistemi, che comprende anche il *disaster recovery* dei dati.

4.7. Sistema di log analysis *applicativo.*

Non è previsto un sistema di *log analysis* applicativo, non è prevista la registrazione dei dati applicativi.

4.8. Accesso ai sistemi.

L'infrastruttura dispone di sistemi di tracciamento degli accessi ai sistemi informatici di supporto come base dati, *server web* e infrastrutture a supporto del servizio.

L'accesso alla base dati avviene tramite utenze nominali o riconducibili ad una persona fisica (escluse le utenze di servizio). Il sistema di tracciamento registra (su appositi *log*) le seguenti informazioni: identificativo univoco dell'utenza che accede, data e ora di *login*, *logout* e *login* falliti, postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (IP *client*), tipo di operazione eseguita sui dati (ad esclusione delle risposte alle *query*).

Per ogni accesso ai sistemi operativi, ai sistemi di rete, al *software* di base e ai sistemi complessi, il sistema di tracciamento registra (su appositi *log*) le seguenti informazioni: identificativo univoco dell'utenza che accede, data e ora di *login*, *logout* e *login* falliti, postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (IP *client*).

I *log* prodotti dai sistemi di tracciamento infrastrutturali sono soggetti a monitoraggio costante allo scopo di individuare eventuali anomalie inerenti alla sicurezza (accessi anomali, operazioni anomale, ecc.) e di valutare l'efficacia delle misure implementate.

I *log* di accesso degli amministratori di sistema e degli incaricati sono protetti da eventuali tentativi di alterazione e dispongono di un sistema di verifica della loro integrità.

I *log* relativi agli accessi e alle operazioni effettuate sui sistemi operativi, sulla rete, sul *software* di base e sui sistemi complessi sono conservati per dodici mesi.

23A03402

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 3 febbraio 2023.

Determinazione del costo medio del rimpatrio, per l'anno 2023.

IL CAPO DELLA POLIZIA
DIRETTORE GENERALE DELLA PUBBLICA SICUREZZA

Vista la direttiva n. 2009/52/CE del 18 giugno 2009 che introduce norme minime relative a sanzioni e a provvedimenti nei confronti di datori di lavoro che impiegano cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare e, in particolare, l'art. 5, paragrafo 2, lettera *b)*, ove è previsto che le sanzioni inflitte in caso di violazioni del divieto di assunzione illegale includano almeno il pagamento dei costi medi di rimpatrio;

Visto il decreto legislativo del 16 luglio 2012, n. 109, recante l'attuazione della direttiva n. 2009/52/CE che introduce norme minime relative a sanzioni e a provvedimenti nei confronti di datori di lavoro che impiegano cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, e in particolare l'art. 1, comma 2, che ha previsto la necessità di individuare i criteri per la determinazione e l'aggiornamento del costo medio del rimpatrio cui commisurare la sanzione amministrativa accessoria di cui all'art. 22, comma 12-*ter*, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali in data 22 dicembre 2018, n. 151, che individua i criteri per la determinazione e l'aggiornamento del costo medio del rimpatrio;

Considerato che l'art. 1, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, stabilisce che il costo medio del rimpatrio di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 16 luglio 2012, n. 109, avuto riguardo all'anno in cui è pronunciata la sentenza di condanna, è dato dalla media nel triennio che precede l'anno anteriore a quello cui il costo medio si riferisce dei valori risultanti dal rapporto tra il totale degli oneri sostenuti annualmente per il rimpatrio dei cittadini stranieri e il numero complessivo dei rimpatri eseguiti nel medesimo anno;

Rilevato che, l'art. 1, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, prevede che il costo medio del rimpatrio è aumentato nella misura del 30% in ragione all'incidenza degli oneri economici connessi ai servizi di accompagnamento e scorta, con arrotondamento dell'unità di euro, per eccesso o per difetto, a seconda che le cifre decimali del calcolo siano superiori o inferiori a 50;

Rilevato altresì, che ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, al costo medio del rimpatrio, calcolato secondo i criteri di cui al comma 1, si applica la variazione media, relativa all'anno precedente, dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI) al netto dei tabacchi, elaborata dall'Istituto nazionale di statistica;

Ritenuto di dover aggiornare, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, il costo medio di rimpatrio per l'anno 2023, sulla base dei medesimi criteri richiamati all'art. 1, commi 1 e 2, del medesimo decreto;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

Determinazione del costo medio del rimpatrio per l'anno 2023

1. Il costo medio del rimpatrio di cui all'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, fissato per l'anno 2022 in euro 1.798,00, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è determinato in aggiornamento, per l'anno 2023, in euro 2.365,23.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2023

Il Capo della Polizia
Direttore generale della pubblica sicurezza
GIANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 22 febbraio 2023
Ministero dell'interno, registro n. 472

23A03384

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 8 giugno 2023.

Disposizioni per la disciplina delle modalità operative del decreto n. 97 del 12 aprile 2023, con specifico riferimento alle modalità di presentazione delle domande di ammissione, alle fasi di prenotazione, di rendicontazione nonché alla fase dell'istruttoria procedimentale per l'erogazione delle risorse destinate agli investimenti effettuati dalle imprese che esercitano attività di autotrasporto di merci per conto di terzi.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA SICUREZZA STRADALE E L'AUTOTRASPORTO

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 310 del 31 dicembre 2021);

Vista, altresì, la legge 29 dicembre 2022, n. 197 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2022, recante «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023/2025»;

Considerato che sul capitolo 7309 del bilancio di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, piano di gestione n. 2, risultano accantonate risorse finanziarie pari a complessivi 25 milioni di euro (annualità 2022) destinate al rinnovo del parco veicolare delle imprese di autotrasporto iscritte al Registro elettronico nazionale (R.E.N.) e all'Albo nazionale degli autotrasportatori;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 12 aprile 2023, n. 97 (inviato alla Corte dei conti per la registrazione), nelle more della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale, recante modalità di ripartizione ed erogazione delle risorse finanziarie destinate a favore degli investimenti da sostenersi da parte delle imprese di autotrasporto;

Visto in particolare l'art. 7, comma 2 del suddetto decreto ministeriale 12 aprile 2023, n. 97, che rinvia ad un successivo decreto direttoriale la disciplina delle modalità di dimostrazione dei requisiti tecnici di ammissibilità agli incentivi, le relative modalità di presentazione delle domande di ammissione nonché le modalità di svolgimento dell'attività istruttoria;

Considerato che gli incentivi finanziari di cui al presente decreto sono inquadrabili nella cornice di cui al regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione europea del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato, nella misura in cui detti contributi si traducono nell'incentivazione all'acquisizione di veicoli commerciali di ultima generazione e ad alta sostenibilità dal punto di vista ambientale;

Visti, in particolare, l'art. 2, paragrafo 1, punto 29 e l'art. 17 del suddetto regolamento (UE) n. 651/2014, che consentono aiuti agli investimenti a favore delle piccole e medie imprese, nonché gli articoli 36 e 37 che consentono aiuti agli investimenti per innalzare il livello della tutela ambientale o l'adeguamento anticipato a future norme dell'Unione europea;

Preso atto che, ai fini della definizione dei costi ammissibili per la definizione dei relativi contributi, ai sensi del summenzionato regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014, occorre far riferimento, in via generale, al sovra-costo necessario per acquisire la tecnologia più evoluta da un punto di vista scientifico ed ambientale rispetto alla tecnologia meno evoluta e all'intensità di aiuto come definita dal regolamento in parola;

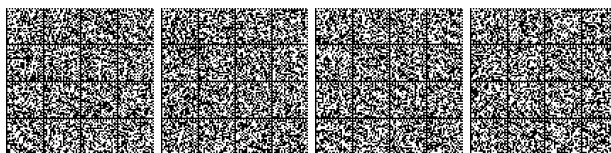
Visto, inoltre, l'art. 8 del summenzionato regolamento (UE) n. 651/2014 in materia di cumulo degli incentivi costituenti aiuti di Stato;

Visto, altresì, l'Allegato 1 al summenzionato regolamento che, al fine di circoscrivere la definizione di piccola e media impresa, stabilisce il numero dei dipendenti e le soglie finanziarie che definiscono le categorie;

Considerato che, ai fini della individuazione dei costi ammissibili per la quantificazione dei relativi contributi ai sensi del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, occorre fare riferimento, in via generale, al sovra-costo necessario per acquisire la tecnologia più evoluta da un punto di vista scientifico ed ambientale nonché all'intensità di aiuto specificamente prevista per le varie tipologie di investimenti;

Visto l'art. 10, comma 2 e 3, del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, relativo all'omologazione dei veicoli a motore e dei motori riguardo alle emissioni dei veicoli pesanti (euro VI), all'accesso alle informazioni relative alla riparazione e alla manutenzione del veicolo che prevede la possibilità della concessione di incentivi finanziari per la demolizione di veicoli non conformi al regolamento stesso;

Visto il regolamento (CE) n. 715/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2007, relativo all'omologazione dei veicoli a motore riguardo alle emis-

sioni dai veicoli passeggeri e commerciali leggeri (euro 5 ed euro 6) e all'ottenimento di informazioni sulla riparazione e la manutenzione del veicolo;

Visto il regolamento n. 582/2011 recante attuazione e modifica del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le emissioni dei veicoli pesanti (Euro VI) e recante modifica degli allegati I e III della direttiva n. 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento UNECE 83 in materia di disposizioni uniformi relative all'omologazione dei veicoli con riferimento alle emissioni inquinanti sulla base del carburante utilizzato;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2015, n. 219 recante sistema di riqualificazione elettrica destinato ad equipaggiare autovetture M e N1 (c.d. «retrofit»);

Vista la legge 29 luglio 2015, n. 115 recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea» (Legge europea 2014) in materia di istituzione del Registro nazionale degli aiuti di Stato (R.N.A.);

Vista la legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 201, che prevede che le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico, sulle quali le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato;

Considerato che il soggetto gestore della presente misura d'incentivazione è la società RAM Logistica, infrastrutture, trasporti S.p.a. (d'ora innanzi RAM o il soggetto gestore) cui compete, fra l'altro, la gestione della fase di presentazione delle domande e della successiva fase istruttoria e che, pertanto, si rende necessario fornire le disposizioni attuative di cui al presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto dispone in ordine alle modalità operative del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 12 aprile 2023, n. 97 con specifico riferimento alle modalità di presentazione delle domande di ammissione, alle fasi di prenotazione, di rendicontazione nonché alla fase dell'istruttoria procedimentale.

Art. 2.

Modalità di funzionamento

1. La fase introduttiva del procedimento relativo alle domande di ammissione ai benefici è articolata in due fasi distinte e successive:

a) la fase di prenotazione, finalizzata ad accantonare, ad opera del soggetto gestore, l'importo astrattamente spettante alle singole imprese richiedenti l'incentivo sulla sola base del contratto di acquisizione del bene oggetto dell'investimento da allegarsi al momento della proposizione della domanda secondo i termini e le modalità di cui all'art. 3 del presente decreto;

b) la successiva fase di rendicontazione dell'investimento, nel corso della quale i soggetti interessati hanno l'onere di fornire analitica rendicontazione dei costi di acquisizione dei beni oggetto di investimento secondo quanto previsto dall'art. 4 del presente decreto.

2. È previsto un solo periodo di incentivazione. Nello specifico la finestra temporale è la seguente:

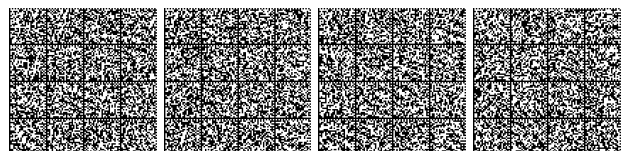
dal 26 giugno 2023 all'11 agosto 2023;

all'interno di detto periodo, fermo restando l'importo massimo ammissibile per gli investimenti per singola impresa previsto dall'art. 2, comma 4 del decreto ministeriale 12 aprile 2023, n. 97, gli aspiranti ai benefici potranno presentare le domande di accesso all'incentivo.

3. All'interno di detto periodo di incentivazione ogni impresa ha diritto di presentare una sola domanda anche per più di una tipologia di investimenti per i quali viene richiesto l'incentivo e ricadenti nelle aree omogenee di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto ministeriale 12 aprile 2023, n. 97.

4. Le risorse finanziarie, complessivamente pari ad euro 25 milioni di euro di cui all'art. 1, comma 1 del decreto ministeriale 12 aprile 2023, n. 97, al netto delle spettanze previste per l'attività del Soggetto gestore, sono equamente ripartite nel periodo di incentivazione secondo le percentuali di stanziamento per tipologia di investimento previste all'art. 2 del già citato decreto ministeriale.

5. Qualora, nel corso della fase di istruttoria ed in quella della rendicontazione di cui all'art. 10 del presente decreto, il soggetto gestore dovesse rilevare mancanze ovvero irregolarità non sanabili, ne fornisce comunicazione all'Amministrazione che, con provvedimento motivato, dispone la non ammissione dell'impresa istante agli incentivi. In questo caso l'importo precedentemente accantonato nel corso della fase di prenotazione torna nella piena disponibilità delle risorse.

6. Il soggetto gestore procede alla implementazione di tre «contatori», uno per ciascuna delle aree omogenee di investimenti di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto ministeriale 12 aprile 2023, n. 97. L'entità delle risorse via via presenti e utilizzabili per ognuna delle singole aree viene aggiornata periodicamente utilizzando l'apposita piattaforma informatica realizzata dal soggetto gestore.

7. Con la piattaforma informatica di cui al precedente comma 6 si provvede:

1. all'accantonamento, ove la domanda appaia ammissibile, degli importi massimi concedibili a favore dei soggetti richiedenti in funzione delle domande presentate con corrispondente decurtazione dall'importo ancora disponibile per tipologia di investimento;

2. alla riacquisizione degli importi accantonati e rispetto ai quali siano venuti meno i presupposti della «prenotazione» con possibilità di procedere con lo «scorrimento» della graduatoria in base alla data di proposizione dell'istanza.

8. Ove il sistema informatico rilevi l'esaurimento delle risorse finanziarie, le domande saranno ugualmente proponibili e accettate con riserva nell'eventualità di una successiva disponibilità di risorse. In quest'ultimo caso, le domande precedentemente accettate con riserva saranno istruite sulla base dell'ordine di presentazione fino ad esaurimento delle risorse.

9. Resta fermo che l'importo risultante dall'accantonamento ai sensi del comma 1, lettera *a)* del presente articolo è considerato esclusivamente ai fini della stima complessiva degli incentivi massimi erogabili per tipologia di investimento. Ai fini del riconoscimento dell'incentivo effettivamente spettante per ciascuna impresa si procederà alla verifica dei costi rendicontati e della sussistenza in capo a ogni impresa dei requisiti previsti per gli investimenti. I contributi erogati a chiusura della rendicontazione non potranno in alcun caso superare le somme stanziate sulla base dell'istanza volta ad ottenere la prenotazione del beneficio *ex* art. 4 del più volte citato decreto ministeriale n. 97/2023.

Art. 3.

Termini, modalità di compilazione e di presentazione delle domande

1. Possono inoltrare domanda le imprese di autotrasporto di cose per conto di terzi, nonché le strutture societarie, risultanti dall'aggregazione di dette imprese, costituite a norma del libro V, titolo VI, capo I, o del libro V, titolo X, capo II, sezioni II e II-*bis* del codice civile, ed iscritte al Registro elettronico nazionale istituito dal regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 e all'Albo degli autotrasportatori di cose per conto di terzi, la cui attività prevalente sia quella di autotrasporto di cose, ovvero codice Ateco 49.41.

2. Sarà possibile presentare istanza, che avrà validità di prenotazione, all'interno del periodo incentivante così come indicato al precedente art. 2, comma 2, secondo le modalità di seguito descritte. Le liste delle domande pervenute ed i «contatori» delle somme disponibili, aggiornati periodicamente, saranno raggiungibili dalla pagina *web* del soggetto gestore RAM http://www.ramspa.it nella Sezione dedicata all'incentivo «Investimenti IX edizione».

3. All'interno del periodo di incentivazione le istanze dovranno, a pena di inammissibilità, essere presentate a partire dalle ore 10,00 del 26 giugno 2023 e fino e non oltre le ore 16,00 dell'11 agosto 2023 esclusivamente tramite posta elettronica certificata dell'impresa richiedente e indirizzata a ram.investimenti2023@legalmail.it

4. Qualora ad esito dell'istruttoria sulla rendicontazione, l'impresa non risulti aver perfezionato in tutto o in parte gli investimenti dichiarati, l'Amministrazione potrà tenerne conto ai fini di successive edizioni di incentivazione. L'impresa che non intenda effettuare l'investimento prenotato, potrà annullare, entro i termini di chiusura della rendicontazione, l'istanza presentata, al fine di non incorrere nella predetta sanzione.

5. L'istanza dovrà essere inoltrata, a pena di inammissibilità unitamente alla seguente documentazione:

a) modello di istanza debitamente compilato, attraverso apposito modello informatico, in tutte le sue parti e firmato con firma digitale dal legale rappresentante o procuratore dell'impresa. Il modello informatico di tipo «pdf editabile» dovrà essere compilato e salvato senza ulteriore scansione e potrà essere reperito al sito web del soggetto http://www.ramspa.it nella Sezione dedicata all'incentivo «Investimenti IX edizione». Al suddetto indirizzo *web* sarà altresì possibile ottenere tutte le informazioni tecniche, utili per la compilazione del suddetto modello;

b) copia del documento di riconoscimento in corso di validità del legale rappresentante o procuratore dell'impresa;

c) copia del contratto di acquisizione dei beni oggetto d'incentivazione, comprovante quanto dichiarato nel modello di istanza, avente data successiva a quella di entrata in vigore del decreto ministeriale 12 aprile 2023, n. 97 (ovvero a far data dal 23 maggio 2023) e debitamente sottoscritto dalle parti. Il contratto dovrà inoltre essere firmato con firma digitale dal legale rappresentante o dal procuratore dell'impresa e contenere, nel caso di acquisto di rimorchi o semirimorchi, l'indicazione del costo di acquisizione dei dispositivi innovativi di cui all'allegato 1 del decreto ministeriale 12 aprile 2023, n. 97.

Ai soli fini della formazione dell'ordine di prenotazione faranno fede la data e l'ora di invio dell'istanza inoltrata tramite posta elettronica certificata (PEC). In nessun caso saranno prese in considerazione le domande inviate al di fuori dei termini di presentazione di cui all'art. 3, comma 3 del presente decreto.

6. Il soggetto gestore RAM, pubblicherà l'elenco delle domande pervenute indipendentemente dalla regolarità formale e sostanziale delle stesse che sarà verificata successivamente. L'elenco verrà pubblicato entro la data dell'11 settembre 2023.

7. Il *link* per l'accesso all'elenco delle domande pervenute, che costituirà l'ordine di priorità acquisito, verrà pubblicato sul sito *web* del Ministero delle infrastrutture dei trasporti nella sezione «Temi - Trasporti - Autotrasporto merci - Documentazione - Autotrasporto merci - Contributi ed incentivi per l'anno 2022 - Investimenti» e sul sito del soggetto gestore. Tale elenco, avente valore quale ordine di prenotazione e di determinazione dell'ammontare massimo del contributo erogabile, resta valido in attesa della verifica dei requisiti dell'impresa istante e della documentazione allegata, che avverrà nelle fasi di istruttoria della rendicontazione e sino al suo aggiornamento a seguito di eventuali scorrimenti.

8. All'interno del periodo di incentivazione l'impresa ha diritto di presentare una sola domanda di accesso agli incentivi, contenente tutti gli investimenti, anche per più di una tipologia. È possibile annullare l'istanza precedentemente inoltrata ed, eventualmente, contestualmente, presentare, secondo le modalità di cui ai commi precedenti, una nuova domanda, riportando come oggetto della PEC la dicitura «annullamento istanza» oppure «annullamento istanza e nuova presentazione», con l'effetto di uno scorrimento nella graduatoria ad una nuova posizione in coda.

Art. 4.

Prova del perfezionamento dell'investimento

1. Nella fase di rendicontazione tutti i soggetti che hanno presentato domanda hanno l'onere di fornire la prova del perfezionamento dell'investimento e la prova che il medesimo è stato avviato in data successiva alla pubblicazione del decreto ministeriale 12 aprile 2023, n. 97 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana secondo le modalità di seguito descritte. La prova che l'investimento è stato avviato in data successiva alla pubblicazione del decreto ministeriale 12 aprile 2023, n. 97 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana costituisce un presupposto per l'ammissione all'erogazione del contributo. La guida all'utilizzo del sistema informatico di gestione sarà disponibile alla pagina http://www.ramspa.it nella Sezione dedicata all'incentivo «Investimenti IX edizione», entro la data dell'11 settembre 2023.

2. Le imprese che hanno presentato istanza, trasmettono a decorrere dalle ore 10,00 dell'11 settembre 2023 ed entro le ore 16:00 dell'11 giugno 2024, utilizzando la piattaforma informatica implementata da RAM S.p.a., la documentazione tecnica di cui agli articoli da 4 a 9 del presente decreto, nonché la prova documentale dell'integrale pagamento del prezzo attraverso la produzione della relativa fattura debitamente quietanzata, da cui risulti il prezzo del bene. Per le acquisizioni relative a rimorchi e semirimorchi, dovrà essere altresì fornita prova del prezzo pagato per i dispositivi innovativi di cui all'allegato 1 del decreto ministeriale 12 aprile 2023, n. 97. La piattaforma informatica sarà resa nota sul sito *web* dell'Amministrazione, nella pagina:

http://www.mit.gov.it/temi/trasporti/autotrasporto-merci/documentazione e sul sito della RAM all'indirizzo http://www.ramspa.it nella Sezione dedicata all'incentivo «Investimenti IX edizione».

Le credenziali di accesso al sistema informatico verranno trasmesse all'interessato all'indirizzo PEC dell'impresa, mittente dell'istanza.

3. Solo successivamente a detto adempimento la domanda effettuata con prenotazione potrà considerarsi perfezionata facendo salvi gli effetti della posizione acquisita. Decorsi i termini di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo, le domande che non verranno rendicontate decadranno automaticamente liberando risorse e determinando lo scorrimento dell'elenco degli istanti.

4. In ogni caso si rende noto che, qualora l'impresa che, pur avendo presentato domanda di accesso all'incentivo e non avendo annullato la stessa, non provveda alla chiusura della fase di rendicontazione, attraverso la piattaforma informatica e secondo le modalità di cui ai precedenti commi 2 e 3, la documentazione richiesta in fase di rendicontazione ai fini della prova dell'avvenuto perfezionamento dell'investimento prenotato in fase di istanza, l'Amministrazione potrà tenerne conto nell'ambito di successive edizioni di incentivazione

5. Ove gli atti comprovanti l'acquisizione dei beni siano redatti in lingua straniera, dovranno, a pena di esclusione, essere tradotti in lingua italiana secondo la disposizione dell'art. 33 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 in materia di documentazione amministrativa.

6. In ragione della sua peculiare natura, ove l'acquisizione dei beni si perfezioni mediante contratto di *leasing* finanziario, l'aspirante all'incentivo ha l'onere di comprovare il pagamento dei canoni in scadenza alla data ultima per l'invio della documentazione. La prova del pagamento dei suddetti canoni può essere fornita alternativamente con la fattura rilasciata all'utilizzatore dalla società di *leasing*, debitamente quietanzata, ovvero con copia della ricevuta dei bonifici bancari effettuati dall'utilizzatore a favore della suddetta società. Dovrà, inoltre, essere dimostrata la piena disponibilità del bene attraverso la produzione di copia del verbale di presa in consegna del bene medesimo. La predetta documentazione dovrà essere trasmessa, secondo le modalità di cui ai precedenti commi, entro il termine previsto per la presentazione della rendicontazione.

8. In caso di acquisizione di veicoli, la concessione dell'incentivo è subordinata, altresì, alla dimostrazione che la data di prima immatricolazione dei veicoli comprovabile tramite la ricevuta (mod. M 2119) rilasciata dall'UMC sia avvenuta in Italia fra la data di entrata in vigore del decreto ministeriale 12 aprile 2023, n. 97 (ovvero a far data dal 23 maggio 2023), ed il termine ultimo per la presentazione della rendicontazione. In nessun caso saranno prese in considerazione le acquisizioni di veicoli effettuate all'estero, ovvero immatricolati all'estero, anche se successivamente reimmatricolati in Italia a chilometri «zero».

Art. 5.

Acquisizione dei veicoli a trazione alternativa a metano CNG e gas naturale liquefatto LNG, ibrida nonché a trazione elettrica - art. 2, comma 1, lettera a) *del decreto ministeriale 12 aprile 2023, n. 97.*

1. Ai fini della prova della sussistenza dei requisiti tecnici dei veicoli nuovi di fabbrica, adibiti al trasporto di merci di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate a trazione alternativa a metano CNG, gas naturale liquefatto LNG, ibrida (diesel/elettrico) e elettrica (*Full electric*), nonché per l'acquisizione di dispositivi idonei ad operare la riconversione di autoveicoli per il trasporto merci a motorizzazione termica in veicoli a trazione elettrica, ai sensi dell'art 36 del regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione europea del 17 giugno 2014, gli aspiranti all'incentivo hanno l'onere di produrre:

a) indicazione del numero di targa (ovvero trasmissione di copia della ricevuta attestante la presentazione dell'istanza di immatricolazione debitamente protocollata dall'ufficio motorizzazione civile competente) ai fini della dimostrazione che l'immatricolazione sia avvenuta, per la prima volta in Italia, in data successiva all'entrata in vigore del decreto ministeriale 12 aprile 2023, n. 97;

b) attestazione tecnica del costruttore rilasciata su carta intestata, attestante la sussistenza delle caratteristiche tecniche previste dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 97/2023;

c) nel caso dell'acquisizione di dispositivi idonei ad operare la riconversione di autoveicoli per il trasporto merci a motorizzazione termica in veicoli a trazione elettrica art. 2, comma 1, lettera *a)* del decreto ministeriale n. 97/2023, prova documentale dell'acquisizione del sistema di riqualificazione elettrica nonché della relativa omologazione giusta quanto previsto dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2015, n. 219;

d) qualora contestualmente all'acquisizione di un veicolo ad alimentazione alternativa si richieda la maggiorazione per rottamazione di veicoli di classe inferiore ad euro VI step E o Euro 6 E di cui all'art. 5, comma 2 del decreto ministeriale n. 97/2023, dovrà essere allegata copia del documento di immatricolazione dei veicoli rottamati oltre alla prova dell'avvenuta rottamazione con l'indicazione del numero di targa e con dichiarazione dell'impresa di demolizione dell'avvenuta rottamazione ovvero di presa in carico dei suddetti veicoli con l'impegno di procedere alla loro demolizione. La rottamazione deve essere avvenuta nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del decreto ministeriale n. 97/2023 ed il termine ultimo per la presentazione della rendicontazione;

e) attestazione che il veicolo è munito, per la propulsione, di almeno due diversi convertitori di energia e di due diversi sistemi di immagazzinamento dell'energia a bordo del veicolo relativamente ai veicoli ibridi (con alimentazione diesel ed elettrica).

Art. 6.

Radiazione per rottamazione di veicoli pesanti di massa complessiva pari o superiore a 3,5 tonnellate, con contestuale acquisizione di veicoli nuovi di fabbrica - art. 2, comma 1, lettera b) *del decreto ministeriale n. 97/2023.*

1. Quanto alla radiazione per rottamazione di veicoli pesanti di massa complessiva pari o superiore a 3,5 tonnellate, con contestuale acquisizione di veicoli nuovi di fabbrica conformi alla normativa euro VI step E di massa complessiva a partire da 3,5 tonnellate, comprese, ai sensi di quanto previsto dall'art. 10, commi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, nonché Euro 6 E ai sensi di quanto previsto dall'art. 12, commi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 715/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2007 con contestuale rottamazione di veicoli della medesima tipologia, per ciascun periodo di incentivazione, gli aspiranti all'incentivo hanno l'onere di produrre la documentazione attestante la sussistenza dei seguenti requisiti tecnici e condizioni:

a) copia del documento di immatricolazione dei veicoli rottamati oltre alla prova dell'avvenuta rottamazione con l'indicazione del numero di targa e con dichiarazione dell'impresa di demolizione dell'avvenuta rottamazione ovvero di presa in carico dei suddetti veicoli con l'impegno di procedere alla loro demolizione. La rottamazione deve essere avvenuta nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del decreto ministeriale n. 97/2023 ed il termine ultimo per la presentazione della rendicontazione;

b) indicazione del numero di targa (ovvero trasmissione di copia della ricevuta attestante la presentazione dell'istanza di immatricolazione debitamente protocollata dall'ufficio motorizzazione civile competente) ai fini della dimostrazione che l'immatricolazione sia avvenuta, per la prima volta in Italia, in data successiva all'entrata in vigore del decreto ministeriale n. 97/2023.

Art. 7.

Acquisizione anche mediante locazione finanziaria, di rimorchi e semirimorchi, adibiti al trasporto combinato - art. 2, comma 1, lettera c) *del decreto ministeriale n. 97/2023.*

1. Quanto all'acquisizione anche mediante locazione finanziaria, di rimorchi e semirimorchi, nuovi di fabbrica adibiti al trasporto combinato ferroviario rispondenti alla normativa UIC 596-5 e rimorchi, semirimorchi dotati di ganci nave rispondenti alla normativa IMO per il traporto combinato marittimo dotati di almeno uno dei dispositivi innovativi di cui all'allegato 1 al decreto ministeriale n. 97/2023 volti a conseguire maggiori *standard* di sicurezza e di efficienza energetica, gli aspiranti agli incentivi hanno l'onere di produrre la prova documentale di seguito specificata:

a) indicazione del numero di targa (ovvero trasmissione di copia della ricevuta attestante la presentazione dell'istanza di immatricolazione debitamente protocollata dall'ufficio motorizzazione civile competente) ai fini della dimostrazione che l'immatricolazione sia avvenuta, per la prima volta in Italia, in data successiva all'entrata in vigore del decreto ministeriale n. 97/2023;

b) attestazione rilasciata esclusivamente dal costruttore circa la sussistenza delle caratteristiche tecniche dei semirimorchi ed in particolare, a seconda dei casi, della rispondenza alla normativa UIC 596-5 quanto ai veicoli idonei al trasporto combinato ferroviario, ovvero dotati di ganci nave rispondenti alla normativa IMO per il trasporto combinato marittimo;

c) documentazione comprovante l'installazione di almeno uno dei dispositivi di cui all'allegato 1 al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 12 aprile 2023, n. 97, con l'indicazione dei relativi costi sostenuti;

d) qualora contestualmente all'acquisizione di nuovi veicoli si richieda la maggiorazione per rottamazione di un rimorchio o semirimorchio, dovrà essere allegata copia del documento di immatricolazione dei veicoli rottamati oltre alla prova dell'avvenuta rottamazione con l'indicazione del numero di targa e con dichiarazione dell'impresa di demolizione dell'avvenuta rottamazione ovvero di presa in carico dei suddetti veicoli con l'impegno di procedere alla loro demolizione. La rottamazione deve essere avvenuta nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del decreto ministeriale n. 97/2023 ed il termine ultimo per la presentazione della rendicontazione;

2. Per le acquisizioni effettuate da piccole e medie imprese, oltre alla documentazione di cui ai punti precedenti ha l'onere di fornire anche la seguente documentazione:

a) dichiarazione redatta nelle forme ed ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da un suo procuratore, attestante che gli investimenti sono stati effettuati nell'ambito di un programma destinato a creare un nuovo stabilimento, ampliare uno stabilimento esistente, diversificare la produzione di uno stabilimento mediante prodotti nuovi aggiuntivi o trasformare radicalmente il processo produttivo complessivo di uno stabilimento esistente;

b) dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi e per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da un suo procuratore attestante il numero delle unità di lavoro addette (ULA) ed il volume del fatturato conseguito nell'ultimo esercizio fiscale.

Art. 8.

Acquisizione di rimorchi, semirimorchi o equipaggiamenti per autoveicoli specifici superiori a 7 tonnellate allestiti per trasporti in regime ATP, rispondenti a criteri avanzati di risparmio energetico e rispetto ambientale - art. 2, comma 1, lettera c) *del decreto ministeriale 12 aprile 2023, n. 97.*

1. Circa l'acquisizione di rimorchi, semirimorchi o equipaggiamenti per autoveicoli specifici superiori alle 7 tonnellate allestiti per trasporti in regime ATP, rispondenti a criteri avanzati di risparmio energetico e rispetto ambientale, ai sensi di quanto previsto dagli articoli 17 e 36 del regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione europea del 17 giugno 2014, gli aspiranti agli incentivi, hanno l'onere di produrre:

a) in caso di acquisizione di rimorchi o semirimorchi certificazione del costruttore circa la sussistenza dei requisiti tecnici previsti dall'art. 5, comma 5, lettera *b)* del decreto ministeriale n. 97/2023 per le unità frigorifere/calorifere;

b) documentazione dalla quale risulti il numero di targa (ovvero di copia della ricevuta attestante la presentazione dell'istanza di immatricolazione debitamente protocollata dall'ufficio motorizzazione civile competente) ai fini della dimostrazione che l'immatricolazione sia avvenuta, in Italia, ed in data successiva all'entrata in vigore del decreto ministeriale n. 97/2023;

c) in caso di sostituzione, nei rimorchi, semirimorchi o autoveicoli specifici superiori alle 7 tonnellate allestiti per il trasporto da effettuarsi conformemente agli accordi sui trasporti nazionali e internazionali delle derrate deteriorabili (ATP) mono o multi temperatura, delle unità frigorifere/calorifere installate, attestazione del costruttore che le nuove unità frigorifere sono alimentate da motore conforme alla fase V (Stage V) del regolamento UE n. 2016/1628 o da unità criogeniche autonome non collegate al motore del veicolo trainante oppure da unità elettriche funzionanti con alternatore collegato al motore del veicolo trainante.

2. Per le acquisizioni effettuate da piccole e medie imprese, oltre alla documentazione di cui ai punti precedenti anche:

a) dichiarazione redatta nelle forme ed ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da un suo procuratore, attestante che gli investimenti sono stati effettuati nell'ambito di un programma destinato a creare un nuovo stabilimento, ampliare uno stabilimento esistente, diversificare la produzione di uno stabilimento mediante prodotti nuovi aggiuntivi o trasformare radicalmente il processo produttivo complessivo di uno stabilimento esistente;

b) dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi e per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da un suo procuratore attestante il numero delle unità di lavoro addette (ULA) ed il volume del fatturato conseguito nell'ultimo esercizio fiscale.

Art. 9.

Delle maggiorazioni

1. Relativamente alle maggiorazioni del 10% del contributo di cui all'art. 5, comma 9 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 97/2023, ove ne abbiano fatto espressa richiesta nella domanda, gli aspiranti agli incentivi, dovranno fornire nella fase di rendicontazione, dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi e per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa, attestante il numero delle unità di lavoro addette (ULA) ed il volume del fatturato conseguito nell'ultimo esercizio fiscale.

2. Ai fini del riconoscimento della maggiorazione pari al 10% per le acquisizioni effettuate da imprese aderenti ad una rete di imprese, gli interessati dovranno trasmettere, nella fase di rendicontazione, copia del contratto di rete redatto nelle forme di cui all'art. 3, comma 4-*ter* del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con legge 9 aprile 2009, n. 33.

Art. 10.

Della rendicontazione e dell'attività istruttoria-Soggetto gestore

1. Gli aspiranti agli incentivi che hanno presentato istanza di prenotazione provvedono a trasmettere tutta la documentazione a comprova dell'avvenuto perfezionamento dell'investimento, come esplicitata dagli articoli da 4 a 9 del presente decreto secondo le modalità di cui all'art. 4, commi 2 e 3.

2. Il Soggetto gestore svolge le attività così come definite negli articoli precedenti previa sottoscrizione di atto attuativo dell'accordo di servizio MIT-RAM. Il Soggetto gestore provvede all'implementazione della piattaforma informatica ed alla sua gestione, alla gestione del flusso documentale via posta elettronica certificata di cui all'art. 3 del presente decreto nonché al ricevimento informatico e alla relativa archiviazione delle domande presentate nei termini ai fini della successiva attività istruttoria, all'aggiornamento dei «contatori» tramite la redazione dell'elenco delle domande acquisite ordinate sulla base della data di presentazione, all'attività istruttoria e alla verifica della rendicontazione ferma rimanendo la funzione di indirizzo e di direzione in capo all'Amministrazione. La Commissione di cui al successivo comma 3, qualora sussistano i requisiti previsti dal presente decreto, determina l'accoglimento delle istanze, dando comunicazione all'impresa del relativo provvedimento di ammissione.

3. Con decreto direttoriale è nominata una Commissione per la validazione dell'istruttoria compiuta dal Soggetto gestore delle domande presentate, composta da un Presidente, individuato tra i dirigenti di seconda fascia in servizio presso il Dipartimento per la mobilità sostenibile, e da due componenti, individuati tra il personale di area III, in servizio presso il medesimo Dipartimento, nonché da un funzionario con le funzioni di segreteria.

4. Qualora in esito ad una prima fase istruttoria, si ravvisino lacune comunque sanabili della rendicontazione presentata, vengono richieste, tramite PEC, le opportune integrazioni agli interessati, fissando un termine perentorio non superiore a quindici giorni entro i quali l'impresa dovrà fornire gli elementi richiesti attraverso il caricamento degli stessi sulla piattaforma informatica. Qualora entro detto termine, l'impresa medesima non abbia fornito un riscontro, ovvero detto riscontro non sia ritenuto soddisfacente, l'istruttoria verrà conclusa sulla sola base della documentazione valida disponibile. In ogni caso nessuna richiesta di integrazione istruttoria è dovuta per la mancanza della documentazione che doveva essere trasmessa dagli interessati a pena di esclusione.

5. Nel caso l'attività istruttoria rilevi la mancanza dei requisiti previsti a pena di esclusione dal decreto ministeriale n. 97/2023 ovvero l'insufficienza della documentazione anche a seguito della procedura esperita ai sensi del comma 4, l'Amministrazione esclude senz'altro l'impresa dagli incentivi con provvedimento motivato e provvede all'immediata riacquisizione dei relativi importi.

Art. 11.

Cumulabilità degli aiuti

1. Ai sensi dell'art. 8, commi 3, 4 e 5 del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, in caso di identità di costi ammissibili e dei beni oggetto degli incentivi, gli aiuti erogati ai sensi del summenzionato regolamento non possono essere cumulati con altri aiuti di Stato.

2. Gli aiuti di Stato esentati ai sensi del regolamento d'esenzione di cui sopra non possono essere cumulati con aiuti erogati ai sensi del regolamento (UE) n. 1407 della commissione del 18 dicembre 2013 («*de minimis*») relativamente agli stessi costi ammissibili se tale cumulo porta a un'intensità di aiuto superiore ai livelli stabiliti ai sensi del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014.

3. Per la verifica del rispetto delle norme sul cumulo fra aiuti di Stato, l'Amministrazione si avvale del Registro nazionale sugli aiuti di Stato (R.N.A.) gestito dal Ministero delle imprese e del made in Italy.

Art. 12.

Verifiche e controlli

1. In ogni caso è fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di procedere con tutti gli accertamenti e le verifiche anche successivamente all'erogazione degli incentivi e di procedere, in via di autotutela, con l'annullamento del relativo provvedimento di concessione, e disporre in ordine all'obbligo di restituzione ove, in esito alle verifiche effettuate, emergano gravi irregolarità in relazione alle dichiarazioni sostitutive rese ovvero nel caso di violazione dell'art. 6, comma 2 del decreto ministeriale n. 97/2023.

2. Al fine di garantire l'effettività di quanto previsto dall'art. 2, comma 6 del decreto ministeriale n. 97/2023, l'Amministrazione avvalendosi del C.E.D. del Dipartimento per i trasporti provvede all'inserimento di appositi ostativi informatici per impedire il cambio di intestazione dei veicoli in violazione del vincolo di inalienabilità.

3. Al fine di verificare quanto previsto dall'art. 2, comma 7 del decreto ministeriale n. 97/2023 l'Amministrazione si avvale del C.E.D. del Dipartimento per i trasporti.

4. Il presente decreto è pubblicato nel sito *web* del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nella sezione dedicata all'autotrasporto «Documentazione», nel sito *web* della società Rete Autostrade Mediterranee nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2023

Il direttore generale: DI SANTO

23A03403

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 giugno 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuovo schema posologico del medicinale per uso umano «Cosentyx». (Determina n. 409/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3, del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

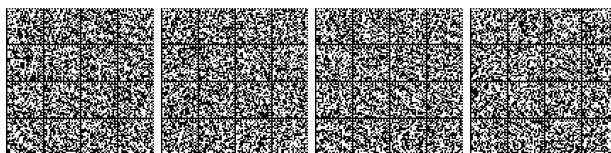
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 453/2015 del 20 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 103 del 6 maggio 2015, recante «Classificazione dei medicinali per uso umano "Cosentyx", "Otezla", "Senshio" e "Zontivity",

ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, approvati con procedura centralizzata», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. numeri: 043873025/E, 043873037/E, 043873049/E e 043873052/E;

Vista la determina AIFA n. 11/2021 del 27 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 36 del 12 febbraio 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Cosentyx", approvato con procedura centralizzata», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 043873088/E e n. 043873102/E;

Vista la determina AIFA n. 124/2021 del 27 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 241 dell'8 ottobre 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Cosentyx", approvato con procedura centralizzata», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 043873126/E;

Vista la domanda presentata in data 22 febbraio 2022 con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto la rimborsabilità di un nuovo schema posologico, alternativo a quello già rimborsato, per il medicinale «Cosentyx» (secukinumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 e 19-21 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 15 del 26 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il nuovo schema posologico del medicinale COSENTYX (secukinumab), relativo alle confezioni con codice A.I.C. numeri: 043873037/E, 043873052/E, 043873088/E e 043873102/E:

«una dose di mantenimento di 300 mg ogni due settimane può fornire benefici addizionali per pazienti con un peso corporeo pari o superiore ai 90 kg»,

e le altre confezioni sottoindicate, oggetto della negoziazione, sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«150 mg - soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150 mg/ml)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 043873037/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.050,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.732,92;

«150 mg - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150 mg/ml)» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 043873052/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.050,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.732,92;

«300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 043873088/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.050,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.732,92;

«300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita 2 ml (150 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 043873102/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.050,00 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.732,92;

«150 mg - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 043873049/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 525,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 866,46;

«150 mg - soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 043873025/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 525,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 866,46;

«75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (150 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 043873126/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 262,50 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 433,23.

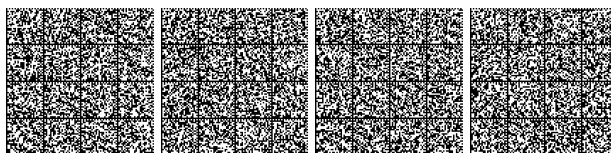
Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: accordo integrativo della determina AIFA n. 730/2021 del 22 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 161 del 7 luglio 2021 e delle determine AIFA n. 340/2022 e n. 341/2022 del 9 maggio 2022, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 118 del 21 maggio 2022.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la psoriasi a placche.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cosentyx» (secukinumab) è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 043873088/E e n. 043873102/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista (RRL);

per la confezione con A.I.C. numeri: 043873037/E, 043873052/E, 043873025/E, 043873049/E e 043873126/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista, pediatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 giugno 2023

Il dirigente: TROTTA

23A03366

DETERMINA 6 giugno 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Cosentyx». (Determina n. 410/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3, del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 27 giugno 2022, con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Cosentyx» (secukinumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 7-9, 14, 16 novembre 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 14-16 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale COSENTYX (secukinumab):

«Artrite idiopatica giovanile (JIA).

Artrite correlata all'entesite (ERA).

"Cosentyx", da solo o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite attiva correlata a entesite in pazienti di età pari o superiore a sei anni che hanno risposto in modo inadeguato, o non in grado di tollerare, la terapia convenzionale.

Artrite psoriasica giovanile (JPsA).

"Cosentyx", da solo o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica giovanile attiva in pazienti di età pari o superiore a sei anni che hanno risposto in modo inadeguato, o non in grado di tollerare, la terapia convenzionale»,

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«150 mg - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 043873049/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 525,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 866,46;

«150 mg - soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 043873025/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 525,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 866,46;

«75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (150 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 043873126/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 262,50 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 433,23.

Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Validità del contratto: accordo integrativo della determina AIFA n. 730/2021 del 22 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 161 del 7 luglio 2021 e delle determine AIFA n. 340/2022 e n. 341/2022 del 9 maggio 2022, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 118 del 21 maggio 2022.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cosentyx» (secukinumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista, pediatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 giugno 2023

Il dirigente: TROTTA

23A03367

DETERMINA 6 giugno 2023.

Ridefinizione del prezzo *ex-factory* del medicinale per uso umano «Aurozeb». (Determina n. 411/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMICA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia ita-

liana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 662/2021 del 10 giugno 2021 con cui è stato ammesso alla rimborsabilità il farmaco AUROZEB (rosuvastatina calcio e ezetimibe), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 141 del 15 giugno 2021;

Considerata l'istanza del 19 maggio 2023 con la quale la società Aurora Biofarma S.r.l. ha chiesto la ridefinizione del prezzo *ex-factory* della specialità medicinale AUROZEB (rosuvastatina calcio e ezetimibe);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Ridefinizione del prezzo ex-factory

Il prezzo *ex-factory* del medicinale AUROZEB (rosuvastatina calcio e ezetimibe) è ridefinito come segue.

Confezioni:

«5 mg /10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049228012 (in base 10);

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,36;

«10 mg /10mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049228024 (in base 10);

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,63.

«20 mg /10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049228036 (in base 10);

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,63.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 giugno 2023

Il dirigente: TROTTA

23A03368

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Molaxole».

Estratto determina AAM/PPA n. 382/2023 del 7 giugno 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 4.4. e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in merito all'interazione con addensanti alimentari a base di amido per armonizzazione a Movicol, relativamente al medicinale MOLAXOLE

Confezioni

A.I.C. n.:

038643072 - «polvere per soluzione orale» 2 bustine in PAP/LDPE/AL/LDPE;

038643084 - «polvere per soluzione orale» 6 bustine in PAP/LDPE/AL/LDPE;

038643096 - «polvere per soluzione orale» 2 bustine in PAP/PE/AL/Copolimero;

038643108 - «polvere per soluzione orale» 6 bustine in PAP/PE/AL/Copolimero;

038643110 - «polvere per soluzione orale» 40 bustine in PAP/LDPE/AL/LDPE;

038643122 - «polvere per soluzione orale» 60 bustine in PAP/LDPE/AL/LDPE;

038643134 - «polvere per soluzione orale» 40 bustine in PAP/PE/AL/Copolimero;

038643146 - «polvere per soluzione orale» 60 bustine in PAP/PE/AL/Copolimero;

038643159 - «polvere per soluzione orale» 2x50 bustine in PAP/LDPE/AL/LDPE;

038643161 - «polvere per soluzione orale» 2x50 bustine in PAP/PE/AL/Copolimero;

038643173 - «polvere per soluzione orale» 8 bustine in PAP/PE/AL/Copolimero;

038643185 - «polvere per soluzione orale» 10 bustine in PAP/PE/AL/Copolimero;

038643197 - «polvere per soluzione orale» 20 bustine in PAP/PE/AL/Copolimero;

038643209 - «polvere per soluzione orale» 30 bustine in PAP/PE/AL/Copolimero;

038643211 - «polvere per soluzione orale» 50 bustine in PAP/PE/AL/Copolimero;

038643223 - «polvere per soluzione orale» 100 bustine in PAP/PE/AL/Copolimero;

038643019 - «polvere per soluzione orale» 8 bustine in PAP/LDPE/AL/LDPE;

038643021 - «polvere per soluzione orale» 10 bustine in PAP/LDPE/AL/LDPE;

038643033 - «polvere per soluzione orale» 20 bustine in PAP/LDPE/AL/LDPE;

038643045 - «polvere per soluzione orale» 30 bustine in PAP/LDPE/AL/LDPE;

038643058 - «polvere per soluzione orale» 50 bustine IN PAP/LDPE/AL/LDPE;

038643060 - «polvere per soluzione orale» 100 bustine in PAP/LDPE/AL/LDPE.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni di seguito indicate secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea

da

038643019 - «polvere per soluzione orale» 8 bustine;

038643021 - «polvere per soluzione orale» 10 bustine;

038643033 - «polvere per soluzione orale» 20 bustine;

038643045 - «polvere per soluzione orale» 30 bustine;

038643058 - «polvere per soluzione orale» 50 bustine;

038643060 - «polvere per soluzione orale» 100 bustine;

a

038643019 - «polvere per soluzione orale» 8 bustine in PAP/LDPE/AL/LDPE;

038643021 - «polvere per soluzione orale» 10 bustine in PAP/LDPE/AL/LDPE;

038643033 - «polvere per soluzione orale» 20 bustine in PAP/LDPE/AL/LDPE;

038643045 - «polvere per soluzione orale» 30 bustine in PAP/LDPE/AL/LDPE;

038643058 - «polvere per soluzione orale» 50 bustine in PAP/LDPE/AL/LDPE;

038643060 - «polvere per soluzione orale» 100 bustine in PAP/LDPE/AL/LDPE.

Codice di procedura europea: DK/H/1199/001/II/043;

Codice pratica: VC2/2021/337.

Titolare A.I.C.: VIatris Healthcare Limited con sede legale in Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublino 15, Irlanda.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03386

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medcinale per uso umano a base di rifaximina, «Flonorm».

Estratto determina AAM/PPA n. 383/2023 del 7 giugno 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/904.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alfasigma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna, codice fiscale 03432221202

medicinale: FLONORM

confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» - 12 compresse - A.I.C. n. 036201010;

«100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» - flacone 60 ml - A.I.C. n. 036201022

alla società Intexo Società Benefit S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via del Tritone, n. 169, 00187 Roma, codice fiscale 02967330586.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03387

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di meropenem triidrato, «Meropenem Aurobindo».

Estratto determina AAM/PPA n. 384/2023 del 7 giugno 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/336.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., codice fiscale 06058020964, con sede legale e domicilio fiscale in - via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA), Italia:

medicinale: MEROPENEM AUROBINDO;

confezioni A.I.C. n.:

043812015 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro;

043812027 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 10 flaconcini in vetro;

043812039 - «1000 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro;

043812041 - «1000 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 10 flaconcini in vetro;

alla società Eugia Pharma (Malta) Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana, FRN 1914, Malta.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03388

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di deflazacort «Deflazacort Ipso Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 387/2023 del 7 giugno 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/982.

Cambio nome: N1B/2023/548.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società IPSO Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in - via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (PZ), codice fiscale 01256840768:

medicinale: DEFLAZACORT IPSO PHARMA;

confezioni:

«6 mg compresse» 10 compresse - A.I.C. 037430016;

«30 mg compresse» 10 compresse - A.I.C. 037430028;

alla società Laboratorio Chimico Deca dr. Capuani S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in - via Giotto n. 1 - 30172 Venezia, codice fiscale 00738370154, con variazione della denominazione del medicinale in DECOR.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

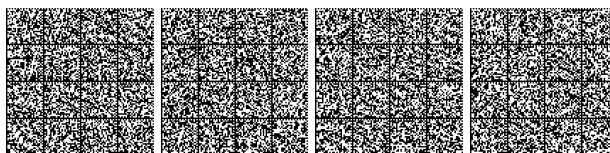
23A03389

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nicotina, «Nicorette».

Estratto determina AAM/PPA n. 390/2023 del 7 giugno 2023

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4

Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei paragrafi 1, 2, 3 e 4 del foglio illustrativo al fine di autorizzare l'uso in combinazione di Nicorette cerotti transder-

mici 10mg/16h e 15mg/16h con le forme orali Nicorette 2 mg gomme da masticare medicate (tutti gli aromi) e Nicoretteicy 2 mg pastiglie e di specificare indicazione e schema posologico per l'uso in combinazione per il medicinale NICORETTE 025747 per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. 025747472 - 10 mg/16 ore cerotti transdermici semitrasparenti 7 cerotti;

A.I.C. 025747496 - 15 mg/16 ore cerotti transdermici semitrasparenti 7 cerotti;

A.I.C. 025747799 - 10 mg/16 ore cerotti transdermici semitrasparenti 7 cerotti in paper-pet-al-cocoex;

A.I.C. 025747801 - 15 mg/16 ore cerotti transdermici semitrasparenti 7 cerotti in paper-pet-al-cocoex;

Titolare A.I.C.: Mcneil AB, con sede legale e domicilio fiscale in Norrbroplatsen 2, 09-Helsingborg, Svezia.

Codice pratica: VN2/2022/133.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A03390

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metformina cloridrato, «Metforal».

Estratto determina AAM/PPA n. 391/2023 del 7 giugno 2023

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da:

due variazioni tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.4, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo allo scopo di aggiornare le informazioni di sicurezza alla versione più recente del CCSI (*Company Core Safety Information - ver. 4.0*), allineamento alla versione corrente del *QRD template*, relativamente al medicinale METFORAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 019449014 - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse;

A.I.C. n. 019449038 - «850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice pratica: VN2/2023/49.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a. (codice fiscale 00678100504), con sede legale e domicilio fiscale in via Livornese n. 897 - 56122, La Vettola, Pisa, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03391

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a partire dal 15 giugno 2023, ha in emissione una nuova serie di buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età, contraddistinta con la sigla «TF118A230615».

A decorrere dalla medesima data, non sono più sottoscrivibili i buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età, contraddistinti con la sigla «TF118A221027».

Nei locali aperti al pubblico di Poste italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it - nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it è a disposizione il foglio informativo dei buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età, contenente le informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici del suddetto prodotto.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

23A03419

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo del Cavo Viviani nel Comune di Milano

Con decreto n. 149 dell'8 agosto 2022 del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 17 ottobre 2022 n. 2659, è stato disposto il passaggio dal Demanio al patrimonio dello Stato di tratti di un *ex* alveo del Cavo Viviani nel Comune di Milano identificato al C.T. al foglio 4, particelle 113-114-138-140-145-250-258 e al foglio 5, particelle 99-545-546-547-549-550-551-618, con sovrastanti porzioni di fabbricati identificate al C.F. al foglio 4, particelle 138-140-250 e al foglio 5, particelle 546-549-618-483 sub. 702 e 483 sub. 704.

23A03378

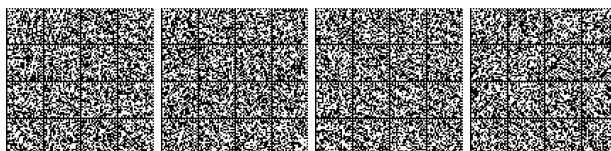
Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo del canale Gambellara nel Comune di Nogarole Rocca

Con decreto n. 150 dell'8 agosto 2022 del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 17 ottobre 2022, n. 2658, è stato disposto il passaggio dal Demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di *ex alveo* del canale Gambellara nel Comune di Nogarole Rocca (VR), identificato al C.T. al foglio 5, particella 37, della superficie di mq. 760.

23A03379

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-138) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.